Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

An den Grossen Rat **06.5070.02**

ED/P065070
Basel, 29. März 2006

Regierungsratsbeschluss
vom 28. März 2006

Interpellation Nr. 17 Beatrice Alder Finzen betreffend SESAM
(Eingereicht vor der Grossratssitzung vom 15. März 2006)

Wir beantworten diese Interpellation wie folgt:

Bei SESAM handelt es sich um ein vom Bund - aufgrund sorgfältiger Prüfung durch den Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung - bewilligtes Forschungsprojekt, das als Nationaler Forschungsschwerpunkt (NFS) bei der Universität Basel angesiedelt worden ist. Nationale Forschungsschwerpunkte sind für Universitäten von erstrangiger Bedeutung. Sie stärken das Ansehen der Universität national und international und tragen innerhalb der Universität zur Qualität der Forschung und damit der forschungsgestützten Lehre wesentlich bei. Nationale Forschungsschwerpunkte werden in regelmässigen Abständen ausgeschrieben. Während bei der letzten Ausschreibungsrunde vor vier Jahren ein NFS nach Basel gezogen werden konnte (Kompetenzzentrum Nano), waren es dieses Mal bereits zwei. Neben SESAM, das fachlich zwischen den Life Sciences und den Sozialwissenschaften angesiedelt werden kann, hat die Universität auch erfolgreich den NFS Bildkritik - Macht und Bedeutung der Bilder („eikones“) für den Fachbereich der Geistes- und Kulturwissenschaften gewonnen.

Die Entscheide zur Bewerbung um einen NFS fallen im Rahmen der Universität selbst, deren Autonomie in diesen Fragen zu respektieren ist, wie auch die Interpellantin selbst festhält. Geprüft werden diese Anträge von den betreffenden nationalen Instanzen: vom Schweizerischen Nationalfonds in Bezug auf die wissenschaftliche Qualität und Seriosität, von den zuständigen kantonalen Ethikkommissionen in Bezug auf damit zusammenhängende ethische Fragestellungen. Eine forschungs- und hochschulpolitische Beurteilung erfolgte durch das Staatssekretariat für Forschung und Bildung (SFB) unter Beizug des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierats. Abgeschlossen wurde das Verfahren zur Bewilligung des NFS SESAM mit der Genehmigung des Eidgenössischen Departements des Innern EDI.

Das Ziel dieses NFS ist die Erforschung der komplexen Ursachen, die zu einer gesunden psychischen Entwicklung vom Kindes- bis ins Erwachsenenalter führen. Das Gesamtprojekt besteht aus verschiedenen, im Detail noch zu konzipierenden Einzelprojekten und erfasst

Den Mitgliedern des Grossen Rates des Kantons Basel-Stadt zugestellt am 31. März 2006

psychologische, soziale und biologisch-genetische Faktoren mittels Verhaltensbeobachtung, Fragebogen, Interviews und biologischen Untersuchungen. Dazu bedarf es u.a. auch des Erkennens von Zusammenhängen zwischen genetischen Faktoren und psychischen Erkrankungen innerhalb einer grösseren Gruppe von Menschen. In diesem Zusammenhang ist es vorgesehen, sowohl bei den Eltern wie auch bei den Kindern Speichelproben zwecks DNA-Analysen zu entnehmen. Die DNA-Entnahme stellt nur eins von 12 Teilprojekten dar und dient dazu, mögliche Zusammenhänge zwischen einem allgemeinen DNA-Muster und psychosozialen und umweltbedingten Faktoren von Gruppen von Menschen zu analysieren.

Aufgrund des Einbezugs der Methodik der Erbgutanalyse sowie dem Forschungsziel, neue Erkenntnisse über die Bedingungen mentaler Gesundheit zu gewinnen, steht das Projekt in der öffentlichen Kritik, die sich auch gegen das bei den Forschenden vermutete Wissenschafts- und Gesellschaftsverständnis wendet. Zeitgleich mit dieser Interpellation ist der Ethikkommission eine Petition des „Basler Appells gegen Gentechnologie“ mit 12'000 Unterschriften eingereicht worden.

Mit dieser Petition, „Helfen Sie mit, dass die Ethik nicht auf der Strecke bleibt – unterschreiben Sie die Petition! Petition NEIN zur fremdnützigen Forschung an 3000 Kindern!“, wird versucht, den Eindruck zu erwecken, die Einhaltung der massgeblichen ethischen Standards sei beim Nationalen Forschungsschwerpunkt SESAM nicht gewährleistet und eine „fremdnützige“ Forschung mit Kindern sei nicht statthaft[1]. Im künftigen Humanforschungsgesetz ist der Begriff „fremdnützig“ gar nicht vorgesehen, weil er falsche Assoziationen weckt: „Fremdnützige“ Forschung an Kindern, ist Forschung, deren Nutzen anderen Kindern in derselben Situation zu gute kommt. Der Entwurf zum neuen Gesetz spricht deshalb von „Forschung ohne direkten Nutzen“.

Der Schweizerische Nationalfonds und ein hochkarätiges internationales Expertengremium[2] haben dem Projekt eine erstklassige wissenschaftliche Qualität attestiert und dabei – im Ge-

---

[1] Petition NEIN zur fremdnützigen Forschung an 3000 Kindern! Das Projekt SESAM ist aus ethischen und rechtlichen Gründen mehr als fragwürdig. Die Unterzeichnenden fordern gemeinsam mit dem Basler Appell gegen Gentechnologie die Kantonale Ethikkommission beider Basel (EKBB) dazu auf, das Projekt SESAM in dieser Form nicht zu bewilligen. Fremdnützige Forschung an Kindern ist in der Schweiz tabu und soll es auch bleiben!

[2] Auszug aus der Beurteilung der vorweg ausländischen Experten: *Der vorgeschlagene NFS verspricht Forschung von höchster Qualität auf internationalem Spitzenniveau. Er wird das Wissen um die biologischen, psychologischen und sozialen Einflüsse auf Gesundheit und Wohlbefinden entscheidend erweitern. Das prospektive und longitudinale Design der Untersuchung garantiert langfristigen wissenschaftlichen Output. Für eine multigenerationale Studie dieses Typs ist die Schweiz nach Ansicht der Experten eines der wenigen prädestinierten Länder (zuverlässiges Meldewesen, Verfügbarkeit pränataler Diagnostik, geringe Bevölkerungsmobilität). Verschiedene Aspekte würden die SESAM-Studie weltweit einzigartig machen: die transgenerationale Perspektive, die Verbindung von Genotyp-/Phänotyp-Untersuchungen, der Einbezug pathogener, protektiver und salutogener Faktoren, der experimentelle Interventionsansatz. Der Mehrwert des NFS SESAM ist unbestritten und wird durch die gemeinsame Datenbasis und die Verbindung des Core Projects zu den Teilprojekten gesichert. Die meisten der aufgeworfenen Forschungsfragen könnten in Einzelprojekten gar nicht untersucht werden. Interdisziplinarität ist für die gewählten Fragestellungen eine Grundvoraussetzung. SESAM wird nicht nur Fragen der Wissenschaft beantworten, sondern auch solche des Gesundheitssystems und der Gesellschaft. (...) Die Forschungsgruppe unter der Leitung von Prof. Margraf hat ein hervorragendes Ansehen. Der Leiter hat bereits früher erfolgreich ein breit angelegtes epidemiologisches Programm geführt. Die Verantwortlichen der Teilprojekte sind ausnahmslos sehr kompetent auf ihren Gebieten. Die mit dem Vorhaben verbundenen organisatorischen Ansprüche sind sehr hoch; die klare Projektstruktur scheint eine geeignete Voraussetzung zu sein, die zu erwartenden methodischen und operativen Probleme zu meistern. ...“*

gensatz zu einem anderen Forschungsschwerpunkt – keinerlei Anhaltspunkte betreffs möglicher ethischer Bedenken festgestellt. Der Regierungsrat hat von keinerlei Sachverhalten Kenntnis, welche geeignet wären, diese Beurteilung der wissenschaftlichen Expertengremien und des Bundesrates in Frage zu stellen.

Der Regierungsrat nimmt aber zur Kenntnis, dass bestimmte Organisationen öffentlich die wissenschaftliche Qualität des hoch komplexen, interdisziplinären Forschungsnetzwerkes anzweifeln[3] und gleichzeitig anzweifeln, dass das Forschungsprojekt SESAM dem Interesse des Kindes diene[4]. Nach Ansicht des Regierungsrats ist zumindest offen, ob nicht auch der Schweizerische Nationalfonds, der Bundesrat sowie die verantwortlichen Gremien der Universität Basel, welche sich für den Nationalen Forschungsschwerpunkt SESAM ausgesprochen haben, und letztlich die beteiligten Forscherinnen und Forscher aus der Psychologie, der Medizin, der Soziologie und weitere Wissenschaften dieses Interesse im Auge gehabt haben, als sie ihre Zustimmung zur Erforschung dieses Themenfeldes gegeben haben. Der Regierungsrat wendet sich zudem dagegen, das Projekt mit blossen Vermutungen zu diskreditieren, so etwa der Spekulation[5], dass schützenswerte Personen-Daten in einem Forschungsprojekt zweckentfremdet und damit missbraucht werden könnten. Solche Behauptungen sind geeignet, die Integrität von Institutionen und Angestellten der Universität Basel in Frage zu stellen, ohne dass hierzu der geringste Anlass besteht.

Der Regierungsrat macht auf folgende Tatsachen aufmerksam:

1. Unter keinen Umständen werden schützenswerte Personendaten an Dritte weitergegeben.

2. Der NFS SESAM plant nur Forschung, welche mit dem bestehenden Recht vereinbar ist[6]. Die Behauptung im Rahmen der Petition des Basler Appells gegen Gentechnologie, dass bei Kindern die DNA weder untersucht, registriert noch beforscht werden darf, ist juristisch unhaltbar[7].

3. Die so genannt „fremdnützige“ Forschung an Kindern ist erstens rechtlich zulässig, zweitens alltäglich (Beispiel Bildungsforschung) und drittens dringend notwendig, um kinderspezifische Anliegen, Situationen sowie kindergerechte Massnahmen und Thera-

---

[3] Siehe Begleittext zu Petition: „Eine solche Forschung ist einseitig, reduktionistisch und für die Gesellschaft wertlos.“

[4] Siehe Petition: Kinder nicht instrumentalisieren. Dient eine medizinische Behandlung der Gesundheit des Kindes, geht man davon aus, dass dieses dem Eingriff zustimmen würde. Bei SESAM kann hingegen nicht von einer Zustimmung der Kinder ausgegangen werden, da diese Art von Forschung nicht dem Interesse der betroffenen Kinder dient: Kinder dürfen nicht zu Forschungsobjekten gemacht werden.

[5] Siehe Petition: Keine Biobanken für die Pharmaindustrie. Wer Zugriff auf die erhobenen Daten haben wird, ist unklar. Als Geldgeber setzen die Verantwortlichen nicht nur auf Kanton und Nationalfonds, sondern auch auf die Pharmaindustrie. Es ist zu befürchten, dass auch Personen ausserhalb des Projekts SESAM auf Daten aus dem Projekt zugreifen werden.

[6] Siehe Antwort des Bundesrates auf Interpellation 05.3684 Maya Graf.

[7] Siehe Petition: Verfassungsschutz gewährleisten. Kinder haben laut Bundesverfassung in der Schweiz das Anrecht auf den besonderen Schutz ihrer Unversehrtheit (Art. 11). Die Verfassung bestimmt ausserdem, dass das Erbgut einer Person nur untersucht werden darf, wenn die betroffene Person zustimmt (Art. 119). Kinder jedoch können nicht zustimmen. Ihre DNA darf somit weder untersucht, registriert noch beforscht werden.

pien zu erforschen. In diesem Zusammenhang ist auf den erläuternden Bericht des Bundesrates zum Humanforschungsgesetz zu verweisen. Die Behauptung in der Petition des Basler Appells gegen Gentechnologie, dass „fremdnützige“ Forschung in der Schweiz ein Tabu ist, entbehrt jeder faktischen und juristischen Grundlage[8].

4. Der NFS SESAM hat zu keiner Zeit Abläufe der ethischen Begutachtung ausgelassen oder verletzt.

5. Bisher liegt kein Resultat der ethischen Begutachtung vor. Entsprechend hat der NFS SESAM auch noch keine „Forschung am Menschen“ begonnen. Der Schweizerische Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung gibt finanzielle Ressourcen für Forschung erst frei, wenn diese von den zuständigen Ethikkommissionen gutgeheissen worden ist. Dies gilt nicht für Vorbereitungsarbeiten, die keiner ethischen Begutachtung bedürfen.

Vor dem geschilderten Hintergrund beantworten wir die einzelnen Fragen der Interpellation wie folgt:

1. Wie ist die generelle Meinung des Regierungsrats zum Projekt NFS SESAM?

Der Regierungsrat begrüsst, dass es der Universität gelungen ist, diesen bedeutenden nationalen Forschungsschwerpunkt zu errichten. Bezüglich der öffentlich umstrittenen Dimensionen des Projekts vertraut der Regierungsrat auf die internen Kontrollmechanismen der Universität einerseits und der prüfenden Instanzen auf nationaler Ebene andererseits. Es kommt immer wieder vor, dass die Forschung sich auf umstrittenes Neuland begibt, je nach dem ist dies sogar ihre eigentliche Bestimmung. Der Regierungsrat stellt fest, dass sowohl Psychologen, Mediziner und Sozialbehörden in der Schweiz (und auch anderswo) es als dringend notwendig erachten, dass die Entstehung von Depressionen und Angstkrankheiten besser verstanden wird. Das Projekt SESAM ist auf besseres Erkennen und Verstehen dieser Phänomene ausgerichtet. Es geht bei SESAM nicht um einen manipulativen Eingriff bei ungeborenen oder geborenen Menschen mittels Gentechnologie, auch nicht um Gentests, wie dies in Teilen der Öffentlichkeit offensichtlich vermutet wird. Die Verantwortung über das Projekt liegt bei der Universität und den entsprechenden akademischen und ethischen Instanzen. Der Regierungsrat sieht keinen Anlass, im Rahmen seiner politischen Oberaufsicht die bisher gefallenen Entscheide in Frage zu stellen.

[8] Siehe Petition: Verfassungsschutz gewährleisten. Kinder haben laut Bundesverfassung in der Schweiz das Anrecht auf den besonderen Schutz ihrer Unversehrtheit (Art. 11). Die Verfassung bestimmt ausserdem, dass das Erbgut einer Person nur untersucht werden darf, wenn die betroffene Person zustimmt (Art. 119). Kinder jedoch können nicht zustimmen. Ihre DNA darf somit weder untersucht, registriert noch beforscht werden.

2. Teilt der Regierungsrat meine Meinung, dass, da sich die Uni bei aller Autonomie nicht im gesellschaftlichen Vakuum und rechtsfreien Raum bewegen kann, in diesem Fall die öffentliche Diskussion unabdingbar ist?

In allen ihren Handlungen bewegt sich die Universität auf einer eindeutigen rechtlichen Basis, das gilt auch für die Projektauswahl und die Durchführung des Forschungsprojekts SESAM.

Der Bundesrat hat im Rahmen seiner Antwort zur nationalrätlichen Interpellation Maya Graf in gleicher Sache ausgeführt, dass die „fremdnützige" Forschung des NFS SESAM zulässig ist und dass es keinen Anlass zu juristischen Bedenken gegen SESAM gibt.

Die wissenschaftliche, international vernetzte Forschung findet im Übrigen nicht im Verborgenen statt und hat sich an international anerkannten Forschungs-Richtlinien zu orientieren, die grössten Wert auf die Einhaltung ethischer Aspekte legen. Der NFS SESAM bekennt sich öffentlich explizit zu folgenden ethischen Richtlinien:

- Die Ärztebund-Deklaration Helsinki 1975.
- Die Ethischen Richtlinien für Psychologinnen und Psychologen der Schweizerischen Gesellschaft für Psychologie.
- Die Europäische Bioethik-Konvention.
- Die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW.
- The Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct (American Psychological Association).
- Die Ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V.
- Eine Charta der ethischen Forschung an schwangeren Frauen und jungen Müttern.

Selbstverständlich muss sich wissenschaftliche Forschung in einer modernen Demokratie der öffentlichen Diskussionen stellen. In diesem Sinne begrüsst der Regierungsrat jede öffentliche Diskussion von Forschungsaktivitäten an der Universität Basel, die sachlich, fair und konstruktiv ist. Hingegen lehnt er Vorverurteilungen, ungerechtfertigte Verdächtigungen und Darstellungen ab, die der sachlichen Grundlage entbehren. Ein gesellschaftliches Vakuum kann der Regierungsrat nicht ausmachen, sowohl die genannte Petition als auch die vorliegende Interpellation zeigen, dass die demokratischen Rechte funktionieren. Über die Notwendigkeit der öffentlichen Diskussion wird man je nach Haltung zu diesem Forschungsprojekt unterschiedlicher Auffassung sein. Der Regierungsrat hat jedenfalls nichts dagegen einzuwenden und stellt auch diesbezüglich fest, dass sie bereits im Gange ist.

3. Wie kann diese gestaltet werden?

Selbstverständlich muss sich wissenschaftliche Forschung in einer modernen Demokratie öffentlichen Diskussionen stellen. Es ist jedoch nicht Sache des Regierungsrats, diese zu lancieren oder gar zu moderieren.

Das Organigramm des Projekts sieht sowohl ein beratendes Panel mit Bürgerinnen und Bürgern („Publiforum") als auch ein ethisch-juristisches Begleitkomitee vor („Ethics and

Law Advisory Committee“). Foren für eine öffentliche Diskussion werden also von den Projektverantwortlichen selbst geschaffen.

Der Regierungsrat geht zudem nach Rücksprache mit den Verantwortlichen davon aus, dass dem transparenten Dialog mit der kritischen Öffentlichkeit noch vermehrt Beachtung geschenkt werden wird.

4. Wie könnten deren Ergebnisse in das Projekt einfliessen?

Wie unter Ziff. 3 gezeigt, wird SESAM den Dialog mit der Öffentlichkeit führen. Die genannten Gremien, der Bürgerausschuss sowie die Ethik- und Rechtskommission, sollen über eine ständige beratende Stimme zu Handen der strategischen und operativen Leitung des NFS SESAM verfügen.

Gleichzeitig ist zu bedenken, dass – bei aller Diskussionsbereitschaft – die Wissenschaft auch ihre eigenen methodischen Grundsätze im Auge behalten muss, denen sie in erster Linie verpflichtet ist. Ansonsten wird sie unglaubwürdig.

5. Wie kann garantiert werden, dass die öffentliche Kontrolle gewisser Standards wie Datenschutz, Autonomie der betroffenen Eltern und v.a. der minderjährigen Probandinnen und Probanden gewahrt wird?

Die demokratisch und juristisch legitimierte Instanz zur ethischen Begutachtung und zur Kontrolle von SESAM ist sowohl in Basel-Stadt wie in Basel-Landschaft die Ethikkommission beider Basel EKBB. Sie ist insbesondere auch Garantin der Rechte der Versuchspersonen und deren Ansprüche auf Sicherheit, Information und freien Willen.

Neben der Kontrolle durch öffentliche Institutionen, insbesondere die zuständige Ethikkommission, hat SESAM auch ein eigenes, unabhängiges Ethics and Law Advisory Committee. Dieses berät SESAM nicht nur, sondern überwacht auch die Einhaltung der bestehenden Vorgaben. Durch die Besetzung dieses Gremiums durch unabhängige Persönlichkeiten, die aus möglichst vielen unterschiedlichen gesellschaftlichen Kreisen und Institutionen delegiert werden, ist eine zuverlässige Selbstüberwachung gewährleistet.

Alljährlich führt der Schweizerische Nationalfonds gemäss seinen Standards eine detaillierte Prüfung über den Ablauf des NFS SESAM durch. Auch diese Routine-Kontrolle dient der Sicherung der Vorgaben.

6. Wie wird die Öffentlichkeit über den Verlauf des Projekts und allf. auftauchende Schwierigkeiten informiert?

Beim Sesam-Projekt handelt es sich im Wesentlichen um psychologische Forschung bzw. um beobachtende und Begleitforschung. Zudem werden medizinische Routineuntersuchungen bezüglich zusätzlicher, überwiegend psychologischer Fragestellungen, weiter ausgewertet. Ein Beispiel hierfür sind die Auswertungen von Ultraschallbildern aus Routineuntersuchungen ab der 12. Schwangerschaftswoche. Geplant sind Blut- und Speichelentnahmen.

Aufgrund der nicht- oder wenig-invasiven Untersuchungs- und Forschungsmethoden sind keine Schwierigkeiten in dem Sinne zu erwarten, als dass die Gesundheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer in einem Ausmass beeinträchtigt werden könnte, das über die üblichen Risiken bei Routineuntersuchungen hinausgeht: Im Rahmen des SESAM-Projekts finden weder klinische Studien mit Medikamenten, noch operative Eingriffe, noch Gentests oder Gentherapien statt.

Der Persönlichkeitsschutz wird durch eine strenge Datenschutzregelung gewährleistet, die in Zusammenarbeit mit dem kantonalen und eidgenössischen Datenschutz erarbeitet wurde.

Sollten unerwarteter Weise im Laufe der Forschung Probleme auftreten, so ist die Projektleitung verpflichtet, den Schweizerischen Nationalfonds sowie die beteiligten Universitäten und Spitäler zu informieren. Wie weiter oben ausgeführt, wird SESAM ausserdem den Dialog mit der Öffentlichkeit aktiv pflegen und allfällige Schwierigkeiten in den dafür vorgesehenen Foren thematisieren, soweit sie öffentlichen Charakter haben.

7. Steht der Regierungsrat mit den Regierungen der anderen beteiligten Universitäten Bern, Lausanne, Genf im austauschenden Kontakt über diese und weitere Fragen?

Zu dieser Einzelfrage besteht zwischen den Regierungen der betreffenden Universitätskantone kein spezifischer Kontakt. Allerdings treffen sich die betreffenden Bildungsdirektoren regelmässig im Rahmen der Schweizerischen Universitätskonferenz (SUK), wo auch die NFS regelmässig behandelt werden. Ansonsten verlaufen die Entscheide und Abklärungen bezüglich SESAM im öffentlich-rechtlichen Rahmen. So werden etwa Prüfungsentscheide der Ethikkommissionen mit den zuständigen Gremien des Bundes und der beteiligten Kantone abgestimmt.

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt

Barbara Schneider
Präsidentin

Dr. Robert Heuss
Staatsschreiber